

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

### **Znanstveni zaključci**

Na temelju pregledanih izvješća o medicinski potvrđenim slučajevima meningeoma tijekom izvještajnog razdoblja, PRAC smatra da je potrebno ažurirati dijelove 4.3, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Potrebno je odgovarajuće ažurirati i uputu o lijeku.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za nomegestrol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nomegestrol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže nomegestrol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3

Potrebno je dodati sljedeću rečenicu:

**postojeći meningeom ili meningeom u povijesti bolesti**

• Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

**Meningeom**

**Pojava meningeoma (pojedinačnog ili multiplog) prijavljena je uz produljenu primjenu (nekoliko godina) tableta nomegestrola pri dozama od 3,75 ili 5 mg na dan ili više. Ako je meningeom dijagnosticiran u bolesnika liječenog nomegestrolom, potrebno je zaustaviti liječenje (vidjeti dio 4.3).**

Dio 4.8:

Sljedeću nuspojavu: **meningeom** potrebno je dodati pod „Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe)” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću **„vrlo rijetko”**.

Uputa o lijeku

Dio 2:

Potrebno je dodati sljedeći tekst:

**Nemojte uzimati nomegestrol**

**- u slučaju postojećeg meningeoma ili meningeoma u povijesti bolesti (uglavnom dobroćudna novotvorina tkiva koja se nalazi između mozga i lubanje). U slučaju sumnje obratite se liječniku.**

**Meningeomi**

**Uz primjenu nomegestrola prijavljeni su slučajevi meningeoma (uglavnom dobroćudne novotvorine mozga) (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave”). Ako je meningeom dijagnosticiran, potrebno je zaustaviti liječenje nomegestrolom.**

Dio 4:

**Slučajevi meningeoma prijavljeni su uz produljenu primjenu (nekoliko godina) nomegestrola pri dozama od 3,75 ili 5 mg na dan ili više (pogledajte dio „Nemojte uzimati nomegestrol”).**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                               |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | sastanak CMDh-a u listopadu 2018. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 1. prosinca 2018.                 |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 30. siječnja 2019.                |